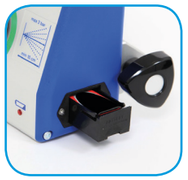
Guide de référence

Utilisation correcte des dispositifs de contrôle de la pression EASYSPRAY et DUPLOSPRAY

Baxter

Dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY et DUPLOSPRAY - Instructions pour une utilisation correcte

Utilisation du dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY (chirurgie ouverte)



1. Introduire une pile de 9 V dans le dispositif de contrôle de la pression EASYSPRAY

2. Fixer le dispositif EASYSPRAY à une potence IV ou à un montant du chariot à l'aide des clamps situés à l'arrière du dispositif

3. Utiliser une tubulure de raccordement adaptée pour connecter le dispositif EASYSPRAY à une source d'air médical (entre 3,5 et 7 bars / 50 – 100 psi)

4. Connecter des filtres Spray Set au dispositif EASYSPRAY. Raccorder le filtre bleu (ligne de pression) au raccord luer femelle bleu et le filtre transparent (ligne de contrôle) au raccord luer mâle

5. Sur la face avant du dispositif EASYSPRAY, placer l'interrupteur en position I

6. Vérifier le manomètre du dispositif EASYSPRAY pour contrôler la plage de pression appropriée de 1,5-2,0 bars (21,5-28,5 psi). Régler la pression en tournant le bouton noir de contrôle de la pression

Fonctionnement du dispositif de contrôle de la pression DUPLOSPRAY (procédures laparoscopiques)

1. Positionner le système DUPLOSPRAY de manière à ce que la pédale se trouve à côté du pied du chirurgien lors de l'application

2. Brancher le tuyau d'alimentation en gaz, situé à l'arrière du dispositif de contrôle, sur la source de CO_2 médical

3. Fixer le Spray Set au dispositif de contrôle. Raccorder le filtre de tubulure de dégazage bleu au raccord luer femelle bleu et le filtre de tubulure de gaz transparent au raccord luer mâle sur le dispositif de contrôle

4. En appuyant sur la pédale, régler le débit du gaz entre 1 et 2 litres par minute. Contrôler le débit de gaz en notant la hauteur de la bille dans le débitmètre pendant que la pédale est enfoncée

5. Appuyer sur la pédale pour déclencher l'alimentation en gaz avant d'appliquer la colle de fibrine TISSUCOL kit. Vérifier le débitmètre de gaz du dispositif de contrôle avant d'insérer l'applicateur. Si la bille de niveau du débit ne bouge pas pendant que la pédale est enfoncée, l'embout de l'applicateur est obstrué et doit être remplacé

ENCADRÉ D'AVERTISSEMENT

Toute application de gaz sous pression peut exposer à un risque d'embolie gazeuse, de rupture tissulaire ou d'emprisonnement d'air ou de gaz avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital en cas de pulvérisation incorrecte du produit

Précautions d'emploi

Pour la colle de fibrine TISSUCOL kit et les solutions pour colle ARTISS

- En cas de chirurgie ouverte : lors de l'application de solution pour colle de fibrine pulvérisable à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression, la pression maximale doit être de 2,0 bars (28,5 psi). Le produit doit être pulvérisé à une distance d'au moins 10 cm de la surface du tissu.
- L'application par pulvérisation ne doit être effectuée que s'il est possible d'évaluer précisément la distance de pulvérisation, conformément aux recommandations du fabricant. Ne pas pulvériser à des distances inférieures à celles recommandées.
- Avant d'appliquer la solution pour colle de fibrine pulvérisable, la surface de la plaie doit être séchée exclusivement à l'aide des techniques standard (ex. application intermittente de compresses, de tampons, utilisation de dispositifs d'aspiration).
- Il convient de surveiller attentivement la pression artérielle, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène et le taux de CO_2 de fin d'expiration lors de la pulvérisation de solutions pour colle de fibrine à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression en raison du risque d'embolie gazeuse.
- Les dispositifs de contrôle de la pression doivent être utilisés conformément aux recommandations du fabricant, au Résumé des Caractéristiques du Produit et au mode d'emploi.

Pour la colle de fibrine TISSUCOL kit uniquement

- Lors de procédures laparoscopiques : Utiliser uniquement du CO_2 lors de l'application par pulvérisation. Lors de l'application du produit en pulvérisation à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression de CO_2, la pression maximale doit être de 1,5 bar (22 psi) et le débit maximum de gaz est de 2,0 litres par minute. Le produit doit être pulvérisé à une distance d'au moins 2 cm (distance recommandée comprise entre 2 et 5 cm) de la surface du tissu.

Pour les solutions pour colle ARTISS uniquement

- ARTISS est uniquement recommandé pour une utilisation au niveau des tissus sous-cutanés par application intra-lésionnelle. ARTISS n'est pas recommandé pour la voie laparoscopique.

TISSUCOL kit *[Colle de fibrine]*

ARTISS *[Solutions pour colle]*

Pression et Distance Recommandées | Vue d'ensemble

Colle de fibrine	Chirurgie	Dispositif de pulvérisation à utiliser	Type de gaz	Dispositif de contrôle de la pression à utiliser	Distance recommandée avec le tissu cible	Pression/débit de pulvérisation recommandé
TISSUCOL kit	Plaie ouverte	TISSUCOL kit Spray Set.	Usage recommandé de CO_2	EASYSPRAY	10-15cm	1,5-2,0 bars (21,5-28,5 psi)
	Procédures laparoscopiques/ mini-invasives	Applicateur DUPLOSPRAY 20cm	Uniquement du CO_2	Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY	2-5 cm	1,0-2,0 L/min (1,2-1,5 bar/ 18-22 psi)
				Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY NIST B11		
		Applicateur DUPLOSPRAY 30cm		Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY		
				Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY NIST B11		
		Applicateur DUPLOSPRAY 40cm		Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY		
				Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY NIST B11		
		Embout amovible		Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY		
				Dispositif de contrôle DUPLOSPRAY NIST B11		
ARTISS	Plaie ouverte	ARTISS Spray Set - Boîte de 10	Usage recommandé de CO_2	EASYSPRAY	10-15cm	1,5-2,0 bars (21,5-28,5 psi)

ATTENTION : Toute application de gaz sous pression peut exposer à un risque d'embolie gazeuse, de rupture tissulaire ou d'emprisonnement d'air ou de gaz avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital. Il est donc nécessaire de prendre des précautions appropriées pour exclure ces risques, comme le respect de la distance minimale et de la pression maximale de pulvérisation définies dans la notice d'utilisation du Spray Set et dans le tableau suivant.

Remarques

Baxter SAS
Immeuble Berlioz
4 bis, rue de la Redoute
78280 Guyancourt
Tel. : 33 (0)1 34 61 50 50
Fax : 33 (0)1 34 61 50 25
www.baxter.fr

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions des articles 34 et suivants de la loi «Informatique et liberté» du 6 janvier 1978 et de ses textes subséquents, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire.
Vous souhaitez nous faire part de vos remarques sur la qualité de la Visite Médicale Baxter SAS, vous pouvez nous contacter par e-mail à l'adresse : france_affpharm@baxter.com

Baxter, Tissucol kit, Artiss, Duplospray et Easyspray sont des marques commerciales de Baxter International Inc., de ses filiales ou sociétés affiliées

Mai 2015 - 15AB198